*2006 年 6 月 29 日作成(第2版)
2006 年 3 月 13 日作成

承認番号 21200BZY00150000

器具器械 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多項目モニタ 33586002

特定保守管理医療機器 アトムネオナータルモニタV－1200

【禁忌･禁止】

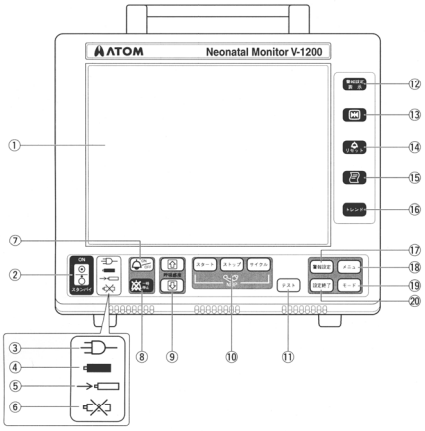
[併用医療用具]
●高圧酸素治療装置内で使用しないこと。
[出火の危険があります。]
●酸素ガスおよび高濃度酸素雰囲気中で使用しないこと。
[出火の危険があります。]
●磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。
●電気メスや除細動器を使用するときは、その間の使用を中断し、ケーブル類を患者から外すこと。
[本装置には、除細動器保護装置が組み込まれていますが、患者が火傷をするおそれがあります。]
●ペースメーカー使用の患者には、充分な観察を行うこと。
[心停止や不整脈が起こっても、ペースメーカーからの信号で心拍数をカウントしてしまうことがあります。]
●高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、電気メスや除細動器などの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になりますので、使用しないでください。]
●異なる品質の電極を組み合わせて使用しないこと。
[心電図や呼吸の検出が不安定になったり、検出できないことがあります。]

【形状･構造等】

構 成
■本体
■その他
付 属 品：電極接続ケーブル、電極クリップ、患者ケーブル、エアホース、
別 途 販 売 品：血圧ケーブル、バイオトランスキットおよびバイオトランス、体温プローブ、血圧カフ、サンプリングライン($ETCO_2$)

2. 各部の名称

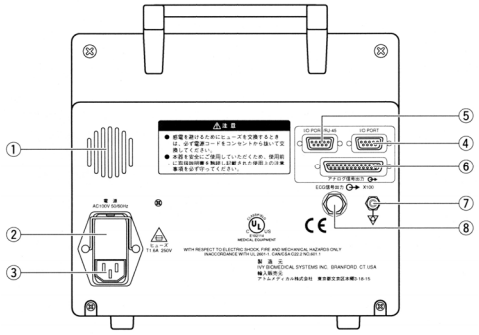
(1) 正面パネル



番号	名 称	番号	名 称
①	ディスプレー	⑪	「テスト」キー
②	電源スイッチ	⑫	「警報設定表示」キー
③	「AC 電源使用中」表示灯	⑬	「画面静止」キー
④	「バッテリーフル充電」表示灯	⑭	「警報リセット」キー
⑤	「バッテリー充電中」表示灯	⑮	「プリント」キー
⑥	「バッテリー故障中」表示灯	⑯	「トレンド」キー
⑦	「警報オン／オフ」キー	⑰	「警報設定」キー
⑧	「警報一時停止」キー	⑱	「メニュ」キー
⑨	「呼吸感度」キー	⑲	「モード」キー
⑩	「NIBP」キー	⑳	「設定終了」キー

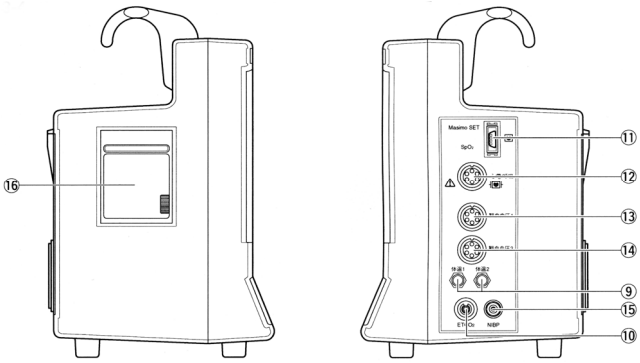
※ NIBPのキー⑩は、Aタイプにはありません。

(2) 背面パネル



(3) 側面パネル

●左側面パネル　　●右側面パネル



番号	名 称	番号	名 称
①	冷却ファン	⑨	「温度入力」コネクタ
②	ヒューズソケット	⑩	「$ETCO_2$ 入力」コネクタ
③	「電源コード接続」コネクタ	⑪	「SpO_2 入力」コネクタ
④	I/O PORT	⑫	「心電／呼吸入力」コネクタ
⑤	I/O PORT/RJ-45	⑬	「観血血圧１入力」コネクタ
⑥	アナログ出力	⑭	「観血血圧２入力」コネクタ
⑦	等電位接地端子	⑮	「NIBP」コネクタ
⑧	ECG × 1000 出力	⑯	レコーダ（オプション）

※詳細は取扱説明書の第３章を参照してください。

3. 電気的定格

①電 源

定格：電圧AC100V　消費電力：145VA　周波数：50/60Hz共用(使用)地域の周波数に設定する)
動作電圧範囲：AC100V±10%

②機器の分類

保護の形式：クラスⅠ機器　保護の程度：CF 型

4. 寸法･重量

寸法：幅28　奥行19　高28cm
重量：約5．8kg

*※本器は、EMC(電磁両立性)規格、JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本品はＶ－１２００Ａ，Ｖ－１２００Ｂ，Ｖ－１２００Ｃの３タイプからなり、３タイプ共通で心電図、心拍数、呼吸数、SpO_2が監視および記録ができる。また、Ｖ－１２００ＢとＶ－１２００Ｃは、加えてNIBPの監視および記録ができ、Ｖ－１２００Ｃはさらに観血血圧、ETCO2、温度の監視および記録ができる多機能の患者モニタであり、特にハイリスク患者の監視に役立つ。

2．仕 様

(1) 監視パラメータ

ECG（心電図）、心拍数、呼吸数、NIBP（非観血血圧）および観血血圧×2、SpO_2（動脈血酸素飽和度）、$ETCO_2$（終末呼気炭酸ガス濃度）、温度×2

(2) 心拍数(HR)

検出方法：心電図のR－R時間間隔による瞬時心拍数計数方式
測定範囲：15－300BPM
測定単位：1BPM
測定精度：±１％

(3) 呼吸数(RR)

検出方式：胸部インピーダンス方式
測定範囲：4－150BrPM　（成　人：4－60BrPM）（新生児：4－150BrPM）
測定単位：1BrPM
測定精度：±2BrPM

(4) 動脈血酸素飽和度(SpO2)

検出方式：分光光度測定法　プレチスモグラフィー
測定範囲：脈拍数　25－240BPM　SpO_2　1－100％
測定単位：脈拍数　1BPM　SpO_2　1％
測定精度：脈拍数　±3BPM　SpO_2　成　人：±2％(70－100％)
新生児：±3％(70－100％)
マシモ社製センサ

(5) 非観血血圧(NIBP)

検出方式：オシロメトリック式

測定範囲：	成人	新生児
最高血圧(収縮期圧)	60－250mmHg	40－130mmHg
	(7.8－32.5Kpa)	(5.2－16.9Kpa)
平均血圧(平均動脈圧)	45－235mmHg	35－105mmHg
	(5.9－30.6Kpa)	(4.6－13.7Kpa)
最低血圧(拡張期圧)	40－220mmHg	20－90mmHg
	(5.2－28.6Kpa)	(2.6－11.7Kpa)
脈拍数	30－180BPM	30－240BPM

測定単位：1mmHg(0.13Kpa)　1BPM
測定精度：±5mmHg(±0.65Kpa)　±2％
送気方式：自動送気
カフ空気抜：自動

(6) 観血血圧(IBP)×2

検出方式：血圧トランスデューサによる
測定単位：1mmHg(±0.13Kpa)
測定精度：±2%または±1mmHg(±0.13Kpa)大きい方

(7) 終末呼気炭酸ガス濃度($ETCO_2$)

検出方式：サイドストリーム方式
測定範囲：$ETCO_2$　0－99mmHg　呼吸数　0～150BrPM
測定精度：±2mmHg(±0.26Kpa)または±5％

(8) 温度(TEMP)×2

検出方式：温度トランスデューサ(サーミスタ)による
測定範囲：19－45℃
測定単位：0.1℃
測定精度：±0.1℃(25－40℃)

(9) ディスプレー

画面サイズ(視野面積)：縦158.4mm　横211.2mm
トレース：4トレース
掃引速度：6.25、12.5、25、50/秒
文字サイズ：大10×8mm　小5×3mm

(10) レコーダ

記録方式：直接感熱式
トレース数：2
モード：直接－手動記録
タイマ－グラフキーを押すと30秒間の記録が開始される。
遅延－警報が生じるとレコーダが作動する。
オート－プリントすべきパラメータが警報に基づいて選択される。
CRG－カルジオレスピログラムをプリントする。
リモート－遠隔でレコーダを作動させる。
記録紙の速度：CRGモードで1mm/秒、6.25、12.5、25、50mm/秒
トレンド：・表示画面に表示するように選択したトレースがプリントされる。
・非観血血圧(NIBP)表－表示された最高200回の測定値をプリントする。

(11) 警報

■上下限警報：心拍数、呼吸数、SpO2、NIBP、観血血圧、$ETCO_2$、温度
上限警報：$INCO_2$
■警報メッセージ
ASYSTOLE:R－R時間間隔が6秒以上のとき
脈拍ナシ：SpO2または血圧からの脈波が6秒以上検出されないとき
電極オフ：リード線の外れまたはオフセット電位0.5V以上のとき
電極チェック：電極インピーダンスが4kΩ以上のとき
心拍・呼吸一致：心拍数と呼吸が8回以上一致したとき
無　呼　吸：OFF、5、10、15、20秒(選択)

【操作方法又は使用方法等】

1．使用条件

周囲温度：15～35℃
相対湿度：0～90％(結露なし)

2．使用方法

■本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第16章を参照してください。

(1) 電源の接続

本体後面の電源コネクタに電源コードを接続し、他端の電源プラグを電源コンセントに接続します。
本器を使用するときは、正面パネルの「オン／スタンバイ」スイッチの「I 側」を押し、ONにします。

(2) 日時の設定

モニタの内部時計の時刻を設定します。

(3) 色の設定

ディスプレーの色を設定します。

(4) 音量の設定

心拍同期音、警報音の音量を設定をします。

(5) 表示エリアの設定

画面のエリア1～エリア5までのエリアに表示させる波形を変更・設定します。

(6) トレース速度

トレース速度を4種類から選択して設定でします。

(7) トレンド機能

モニタリング中、「トレンド」キーを押すことにより、心拍数、SpO2、血圧1、血圧2、呼吸数、$ETCO_2$のトレンド表示、CRG(カーディオレスピログラム)の表示が可能です。1時間、8時間、12時間、24時間とOXY-CRG(4分間)、CRG(4分間)を選択することができます。

(8) トレンドデータの消去

電源を切らずに、トレンドデータを消去することができます。

(9) 成人・新生児モード

モニタリングモードを成人モードか、新生児モードかを設定します。どちらのモードになっているか画面左下に表示されます。

(10)心拍数源

心拍数は通常ECG波形を基に検出していますが、ECGモニタリングがオフのとき、心拍数をどのモニタリング計測値から検出するかを選択し、設定します。

(11)内部機能テスト

患者のモニタリングをする前に、必ず本器の内部機能のテストを行ってください。

(12)記録紙の交換

(13)記録項目の選択

プリントする項目を選択します。

(14)プリントモード選択

プリントモードを6種類から選択します。
「モード」(ここでは「警報設定表示」)キーを押し、「開始」、「タイマ(30秒記録)」、「アラーム（遅延)」、「オート(警報時自動)」、「CRG」、「リモート」から希望のプリントモード選択します。

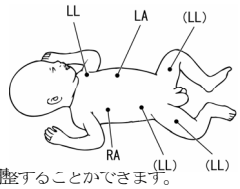
(15)レコーダメッセージ

レコーダの状況を示すメッセージが画面右下に表示されます。

(16)心拍、呼吸モニタリング（V-1200A,V1200B,V-1200C）

患者の心拍および呼吸をモニタリングする際は、電極を下記の3部位に装着します。

LA：左前腋窩線剣状突起の高さ
RA：右前腋窩線剣状突起の高さ
LL：鎖骨下、腹部または大腿部



(17) ECG サイズの調整

表示されるECG波形の振幅(サイズ)を調整することができます。

(18)誘導選択

モニタリングする誘導を選択します。

(19)心拍数警報限度値

警報を鳴らす上限と下限の心拍数を設定します。

(20)呼吸サイズ

前面パネル下部の呼吸感度「↑」「↓」キーで、呼吸信号の相対的なサイズを調整することができます。
波形の頂点が画面に収まり、呼吸活動を正しく検出できる適切なサイズに設定してください。

(21)無呼吸遅延警報

呼吸モニタリング時、無呼吸や遅延呼吸を検知すると警報するように設定できます。この時、無呼吸遅延として認識する時間をオフ、5、10、15、20秒の5種類から選択し設定します。

(22)心拍・呼吸一致警報オン/オフ

心臓の動きを呼吸として検出してしまうことがあります。この場合、心拍数と呼吸数が同じ値となるので、心拍・呼吸一致の警報を発します。

(23)呼吸数警報限度値

警報を鳴らす上限と下限の呼吸数を設定します。設定の手順は心拍数警報限度値と同様です。

(24) SpO_2モニタリング（V-1200A,V-1200B,V-1200C）

SpO2モニタリングには、センサの接続が必要です。患者や装着部位により使い分けて使用します。本器に使用できるセンサは、マシモ社のセンサだけです。他のセンサは使用できません。

(25) SpO2 警報限度値

警報する上限と下限のSpO2値を設定します。

(26)平均時間の設定
Sp02 モニタリング時、平均時間を6～16 秒までの6種類から設定できます。
(27)感度設定
センサからの感度レベルを設定します。
(28)NIBPモニタリング(V-1200B、V-1200C)
患者のサイズに合わせ、血圧測定用カフの装着とエアーホース接続が必要です。カフを上腕にしっかりと巻きます。
(29)測定間隔モード
NIBP モニタリング機能には、手動／自動／スタットの3モードがあります。
手動モード：「スタート」キーを押すと1回だけ測定されます。
自動モード：「ストップ」キーが押されるまで、定期的に測定されます。測定間隔は1、2、3、4、5、10、15、20、30、60 分の 10 種類から選択できます。
スタットモード：「スタート」キーが押されると 5 分間にわたって連続して測定を行います。
正面パネルの「**サイクル**」キーを押すことにより、NIBP を表示する画面文字が「**NIBP 測定間隔オフ**」、「**NIBP 測定間隔1、2、3、4、5、10、15、20、30、60 分**」、「**NIBP 測定間隔スタット**」に順次変わります。
希望の測定間隔モードを選択してください。
(30) NIBP グラフおよびデータの表示
NIBP モニタリングでは、通常は検出数値のみが画面表示されますが、グラフ(波形)および表で表示することもできます。
(31)データ表示のスクロール
データ表示をスクロールさせて、任意の時点の計測値を表示させることができます。
(32)データ表示の消去
電源を切らずに、トレンドデータの消去と同じ手順で、NIBP モニタリングのデータを消去することができます。
(33) NIBP 警報設定
最高(収縮期)血圧、最低(拡張期)血圧、平均血圧の警報の上限値と下限値を設定します。
(34)カフ上限値の設定
安全上NIBP測定の際は、カフ圧は設定した上限値(成人モード:50～250㎜Hg、新生児モード：50～150 ㎜ Hg) までしか上がりません。しかし、上限値が低くて、患者の血圧がこの上限値より高い場合は、測定できないので設定しなおす必要があります。
(35) $ETCO_2$のモニタリング(V-1200C)
ETCO2 モニタリングを行う際は、6 箇月に一回、または「校正チェック」が表示されたとき、校正を行います
(36)サンプルラインの準備
オリディオン社製サンプルライン、使用します。
(37) ETCO2 センサーおよびエアウェアーアダプターの装着および接続
フィルターラインHセットまたはＮＩＶーラインを患者に装着してから、モニタに接続します。
(38) ETCO2 および INCO2 警報限度値
ＥＴＣＯ$_2$の警報上限値と下限値を設定します。
(39)呼吸数警報限度値
呼吸数の上限値と下限値を設定します。
(40)観血血圧モニタリング(V-1200C)
バイタルスコープ V-1200C では、2 つのチャンネルを使って観血血圧をモニタリングすることができます。
(41)観血血圧(IBP)トランスデューサの準備
バイオトランスを使用します。
(42)血圧トランスデューサのゼロセット
バイオトランスのゼロセットを行います。
(43)温度モニタリング(V-1200C)
皮膚温度トランスデューサまたは直腸温度トランスデューサを用いて、2 系統の体温モニタリングが可能です。
(44)温度トランスデューサの接続および装着
皮膚温度トランスデューサまたは直腸温度トランスデューサを患者に装着してから、モニタに装着します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

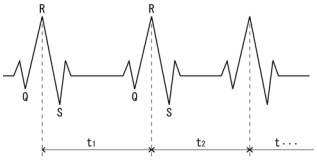
●電源コードを傷つけないこと。
［電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になります。］
・電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
・電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
・電源コードに重いものを載せない。
・電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜く。万一、電源コードが傷ついた場合には、直ちに新しい電源コードと取り替えてください。
●付属の電源コード以外は使用しないこと。
［火災や感電の原因になります。］
●濡れた手で電源プラグに触らないこと。
［感電の原因になります。］
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
●本器の電源の定格は、電圧 AC100V　消費電力 145VA　周波数 50/60Hz 共用です。また、動作電圧範囲 AC100V±10%です。その他の電源には接続しないこと。
●清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をすると、感電の原因になることがあります。］
●アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続する。
［絶対に延長コードを使用しないでください。もしもアースの接続に問題がある場合には、本器を作動させないでください。］
●アース接続に疑問がある場合には、本器を作動させないこと。
●爆発性の気体中で本装置を使用しないこと。
●幼児の手の届かない場所に設置すること。
●本器を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
●安定した場所に設置すること。
［本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要です。］
●患者ケーブルが患者に巻き付いたり、締め付けたりしないようにすること。
●タコ足配線はしないこと。
●周辺電気機器も確実にアースに接続すること。
●保守サービスは資格のある人が実施すること。
●本器は日本国内専用です。
［取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●停電などの理由で電源が切れて再度電源を復帰したときは、機器が正しく作動するか確認すること。
●分解や改造をしないこと。
［火災や感電、けがの原因になります。］
●本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
［布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないでください。過熱して火災や感電の原因になることがあります。］
●本器に重い物を載せないこと。
●本器をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。
●購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
［本器は未消毒で出荷されます。］
●耐用年数を過ぎた部品および製品は、消毒・滅菌を行ってから、医療廃棄物として処理すること。
●電極装着部位の皮膚面は、充分に清拭すること。
［皮膚の清拭が不充分であったり、電極の装着が不完全であると、心電図や呼吸が検出されないことがあります。］
●異なる種類、大きさの電極を組み合わせて使用しないこと。心電図や呼吸の検出が不安定になったり、検出できないことがあります。
●オキシセンサ(Sp02センサ)を装着している腕に血圧カフを巻かないこと。
［Sp02、脈拍が正確に検出されません。］
●通常は新生児モードは、1歳未満の患者に使用すること。
［その他の患者は、すべて成人モードを使用してください。］
●本器のハムノイズフィルターの電源周波数の設定を、使用している地域の電源周波数に一致させること。[一致させないと電源からノイズが侵入することがあります]
●電気メスや除細動器を使用するときは、電極ケーブルを患者から外し、できるだけその間の使用を中断すること。
●揮発性の麻酔ガスや酸素、笑気ガス中で本器を使用しないこと。
[爆発するおそれがあります。]
●本器を MRI 室で使用しないこと。[強力な磁場で機器が正常に作動しません。]
●ペースメーカー使用の患者には、充分な観察を行うこと。
[心停止や不整脈が起こっても、ペースメーカーからの信号で心拍数をカウントしてしまうことがあります。]
●高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、医用電気メスや除細動器などの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になりますので、使用しないでください。]
●調光器用電源のような電圧調整のできる AC 電源に接続しないこと。
●本器の漏れ電流は 10μA 以下に抑えられていますが、他の機器と同時に使用すると、累積した漏れ電流が大きくなるので注意すること。
●ヒューズは定格のものを使用すること。
[ヒューズの定格は 1.6A、250V です。]
●患者の上に落ちる可能性のある場所に本器を設置しないこと。また、患者ケーブルや電源コードを持って本器を持ち上げないこと。[落下の危険があります]
●NIBP 手順を開始するとき、必ず画面左下の「成人」または「新生児」の表示を確認すること。
[新生児モードと成人モードでは、カフに注入する空気の圧力が異なります。新生児を成人モードでモニタリングすると患者が負傷することがあります。]
●本器の ETCO2 モニタリングが正しく機能するよう、必ず専用の ETCO2 消耗品を使用すること。[専用品でないと正常に作動しません]
●ETCO2 モニタリング使用時は、専用の ETCO2 消耗品の使用方法を充分に読むこと。
●フィルターライン H セットをジャクソンリース小児用麻酔回路と組み合わせて使用しないこと。
[閉塞の危険があります。]
●フィルターライン H セットを閉鎖式気管内吸引カテーテルとともに使用する場合は、エアウェイアダプタを吸引カテーテルとエアウェイ内チューブの間に挿入しないこと。
[吸引ができなくなり、CO_2が測定できません。]
●フィルターライン H セット、NIV-ラインを廃棄する場合は、廃棄物処理法に従って処理すること。[適正に処理しないと、環境汚染、感染の危険があります。]
●フィルターライン H セット、NIV-ラインの接続がゆるかったり、接続部が抜けた場合は危険です。すべての接続を確実にし、漏れがないか確認すること。
[NIV-ラインは、鼻孔への接続が不適切な場合、測定値が不正確になります。]
●サンプリングチューブは、マイクロストリーム・フィルターライン H セットを使用すること。
[他のものを接続するとシステムとして整合性がとれません。]
●フィルターライン H セットが壊れたとき、またはネブライザーを接続するとき、あるいは吸引の際に多量の分泌物がエアウェイアダプターに入り込む危険がある場合、フィルターライン H セットを患者回路から外すこと。
[閉塞する危険があります。]
●もし、エアウェイアダプターやガスサンプリングチューブに液体が入った場合は、フィルターライン H セットを乾かさないこと。
[フィルターに損傷を与え、本器の中に液体が入り込む機会が増えます。]
●「ライン閉塞」というメッセージが表示された場合、あるいは読取りエラーが多い場合は、フィルターライン H セットを交換すること。
[分泌物がつまっています。]
●本器を持ち上げるとき、フィルターラインをつかんで持ち上げないこと。
[フィルターラインが本器から外れて本器が患者の上に落下することがあります。]
●エアウェイアダプターに溜まった液体、またガスサンプリングチューブに入る液体を減らすために患者回路の位置を変えてみること。
●ガスサンプリングチューブにねじれがないか確認すること。
●フィルターライン H セットは長くても 72 時間以内、ＮＩＶーラインは 12 時間以内ごとに交換すること。**

[分泌物がつまることがあります。]
●ナフィオンチューブにカバーをかぶせないこと。
[水分が除去されず、呼気ガスが吸引できなくなります]
●バイオトランスキットを含めた回路内の三方活栓やカニューラ内の気泡や凝血を患者の体内に入れないこと。
[脳塞栓症その他の塞栓症を起こす危険があります。]
●バイオトランスキットを患者に接続したまま生理食塩水を内部に満たさないこと。
[空気が体内に入る恐れがあります。]
●バイオトランスキットはあらかじめ滅菌されているので、包装に破損または穴があいている場合は使用しないこと。また、開封後は無菌的に取り扱うこと。
●バイオトランスキットの使用は一回限り。再使用はしないこと。
●バイオトランス（ツインスター）、ケーブルなどをEOG滅菌しないこと。
[EOGの残留を避けるため、使用前に70%イソプロピルアルコールで清拭します。]
●血液で汚染したバイオトランス（ツインスター）はイソプロピルアルコールで清拭すること。
●バイオトランス（ツインスター）のダイヤフラムにひび、穴、亀裂がないかどうか確認すること。[生理食塩水が漏れると正しい圧力が測定できません]
●動脈針またはカテーテル挿入時、採血時などは清潔に充分注意すること。
[感染の恐れがあります。]
●回路の内部に気泡がある場合には、すみやかに取り除くこと。
[あると、歪みにより正しい血圧波形が得られません。]
●脂肪乳剤を連続的に使用した場合、バイオトランスキットを含めた回路内の三方活栓やチューブにひび割れをおこすことがあるので注意すること。
●ETCO2消耗品は患者ごとに取り替え、再使用はしないこと。[感染防止のため]
●ETCO2消耗品の廃棄には医療廃棄物処理法に従うこと。[適正に処理しないと、環境汚染、感染の危険があります。]
●本体、付属品、消耗品に液体を噴霧したり直接注ぎかけたりしないこと。[内部に水分が残留する部品があるため]
●腐食性や研磨性のクリーナーを使用しないこと。
●バイオトランスキットにカテーテルや動脈針を接続する際は、回路から完全に空気を追い出してから、接続すること。
●生理食塩水やその他の液体が電気系統のコネクターの接触端子に触れないようにすること。
[金属部分が腐食したり、電気的にショートして測定が正しくできなくなることがあります。]
●次の場合は、バイオトランスキットのゼロバランス用三方活栓の大気開放口を患者の心臓の高さにしてからゼロ校正を行うこと。
・使用前のセッティングのとき
・温度変化が5℃を超えたとき
・センサーと患者の心臓の高さが変わったとき
・患者モニタリング中にバイオトランス（ツインスター）のベースがベースプレートから外れたとき
●30分ごとに圧力および生理食塩水の流量と漏れがないかを確認すること。
●バイオトランスキットの三方活栓はレバーが接続口と同一線上または直角になったときに、完全に閉じたり開放したりする。接続口に対して45°またはそれ以外の中間的角度になっていると、空気塞栓、血液逆流、流路感染の危険があります。
●ゼロバランス用三方活栓のレバーを患者側に回した状態では、絶対に密閉キャップを取り付けないこと。
[密閉されたドーム内に異常な圧力が加わり、センサーの損傷を招く恐れがあります。]
●ゼロバランス調整以外のときは、必ずゼロバランス用三方活栓のレバーを大気側（キャップ側）に回したことを確認してから密閉キャップを取り付けること。

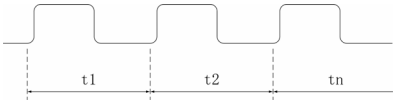
【作動･動作原理】

本品は、心電図(ECG)、心拍数(HR)、呼吸数(RR)、血圧(観血血圧(IBP)および非観血血圧(NIBP))、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、温度(TEMP)、終末呼気炭酸ガス濃度($ETCO_2$)を連続的に監視することができます。

1）心電図(ECG)/心拍数(HR)の測定
市販のECG電極3個を患者の皮膚表面に密着して装着し、このECG電極によって患者の心臓の活動電位(QRS複合体)を検出して絶縁増幅器で増幅し、表示画面で心電図(ECG)波形を表示します。
心拍数(HR)は、心臓活動電位(QRS複合体)のR波をトリガーとしてR−R時間間隔(t)を測定し、このR−R時間間隔(t)で60を割って1分間当たりの心拍数(BPM)を算出します。

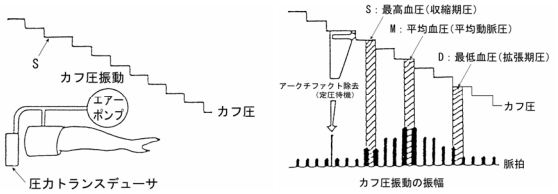


2）呼吸(RR)の測定
患者の胸部皮膚表面に密着して装着した左右2個のECG電極(QRS複合体誘導用と兼用)に62.5kHz、100μARMS以下の高周波電流を印加し、患者の呼吸運動(横隔膜上下による胸部の広狭)によって変化する胸部インピーダンスに基づく電圧変化を検出して増幅し、表示画面で呼吸波形を表示します。
呼吸数は、吸気と呼気の位相変化をトリガーとして吸気の次の吸気の時間間隔(t)を測定し、この時間間隔(t)を60で割って1分間当たりの呼吸数(BrPM)を算出します。



3）観血血圧(IBP)の測定
滅菌蒸留水を満たした動脈カテーテルの一端を無菌的に患者の動脈ラインに接続し、他端を血圧トランスデューサに接続した圧力検出システムによって、動脈圧の変化を滅菌蒸留水を媒体として血圧トランスデューサのダイヤフラム(受圧膜)に伝え、ダイヤフラムに連結したストレンゲージ(歪みゲージ)の歪み量に応じた電気信号を検出します。
この電気信号を増幅して表示画面で血圧波形として表示するとともに、血圧に対応した値に変換して表示します。

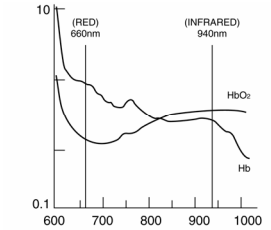
4）非観血血圧(NIBPの測定)
非観血血圧の測定は、オシロメトリック式血圧測定法を用いています。
内蔵のエアポンプからの送気によって、被測定者の上腕又は下脚に装着したカフを最高血圧以下の圧力に膨張させたのち、カフの圧力を少しずつ低減していくと、カフ下の動脈血管が血流の再開に伴って微小な振動を始めます。このためカフ内も微小に変化しますので、エアーシステム内に組込んだ圧力トランスデューサでこの微小変化を電気信号に変換し、マイクロプロセッサによって血圧値を演算します。
微小振動開始時のカフ圧：最高血圧(収縮期圧)
振幅最大事のカフ圧：平均血圧(平均動脈圧)
振動消失時のカフ圧：最低血圧(拡張期圧)
心拍数は、血管振動の周期(時間間隔)を測定し、マイクロプロセッサによって演算します。
1分間当りの脈拍数=60÷T(時間間隔)



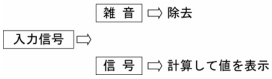
5）動脈血酸素飽和度(SpO_2)の測定
本装置は、次の3つの原理に基づいています。

1. 酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは赤色光と赤外光の吸収のしかたが違う(分光測光)。
2. 組織中の動脈血の量と血液が吸収する光の量は脈拍の最中に変化する(プレチスモグラフィ)
3. 動脈と静脈の短絡は可変的であり、静脈血による吸光度の変化が脈拍中の雑音の主たる構成要素である。

赤色光(660nm)と赤外光(940nm)という波長の異なる2つの光を毛細血管床にとおして脈動同期中の吸光の変化を測定することによって動脈血酸素飽和度(SpO_2)を測定しますが、動脈と静脈の短絡は大いに可変的であり、静脈血による吸光度の変化が脈拍の最中の雑音の主たる構成要素であると想定される。従って、本装置は、赤色光S(660nm)と赤外光S(940nm)の吸光度入力信号を動脈信号と雑音構成要素とに分解し、雑音なしの動脈信号の比率を計算します。



S(660)=S1+N1
S(940)=S2+N2
R=S1／S2　S：光　N：雑音



Rは動脈血の脈をくわえた2つの吸光度信号の比率です。R値からソフトウェアに入っている式で動脈血酸素飽和度(SpO_2)値を算出します。
上記の式を組み合わせて雑音基準値(N')を求めます。

6）終末呼気炭酸ガス濃度($ETCO_2$)の測定
呼吸回路に取付けたエアウェーアダプタまたは鼻孔カニューレにより吸引された患者の呼気ガスを本体内部のセンサによって、終末炭酸ガス濃度($ETCO_2$)を連続的に測定します。
炭酸ガスは、赤外線を選択的に吸収しますが、吸収される光量は炭酸ガスの量に比例します。よって赤外線を透過するエリアを設けて、呼気ガスを通過させると透過した光の量を測定することで炭酸ガスの量が測定できます。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1．保管条件
周囲温度：5～55℃
相対湿度：0～90%

2．耐用期間
本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守点検に係わる事項】

保守･点検
*取扱説明書の第19章「保守点検」を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名：USA(アメリカ合衆国)
製造業者：*Ivy Biomedical Systems, Inc.(アイビー・バイオメディカル・システムズ社)